https://nhathuocngocanh.com/

TN 24602

134/154

MẪU NHÃN HỘP. TỈ LỆ 90%

KT: 65 X 51 X 97 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/07/2016

Oxacilin 250 mg
GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Oxacilin 250 mg
GMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN:
Oxacilin.....250mg (dạng Oxacilin natri)
Tá dược:.....vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK/REG.N°:
Ngày SX/mfd.:
Số lô SX/Lot. :
HD/Exp. :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô E2 - Đường N4 - KCN Hoà Xá - Xã Lộc Hòa - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Rx Prescription drug

Oxacilin 250 mg
GMP-WHO

Box of 10 blisters of 10 hard capsules

MD PHARCO

Oxacilin 250 mg

COMPOSITION:
Oxacilin.....250mg (as Oxacillin sodium)
Excipients:.....Q.s
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FOR MORE INFORMATION:
Please read the directions in the leaflet.
STORAGE: Dry place, avoid direct light: Below 30°C
SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

8936035622141

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lot E2 - N4 Street - Hoa Xa Industrial estate - Loc Hoa Commune - Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

25/06/19

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Thế Dũng

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN VỈ
(TỶ LỆ 1 : 1)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

25/6/14

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Thế Dũng

https://nhathuocngocanh.com/

TN 24602 (BS1)
134/154

GMP - WHO *Viên nang cứng*

OXACILIN 250mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi viên nang Oxacilin 250mg chứa:

Oxacilin (dùng dạng oxacilin natri).....250mg.

Tá dược: (Bột talc, magnesi stearat, tinh bột biến tính, natri starch glycolat, colloidal anhydrous silica).....vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

Oxacilin là một trong số các isoxazolyl penicilin, ức chế mạnh sự phát triển của phần lớn các tụ cầu tiết penicilinase, có tác dụng với vi khuẩn ưa khí Gram (+), đặc biệt các tụ cầu, không bị ảnh hưởng bởi beta lactamase của vi khuẩn, do đó là thuốc có hiệu lực điều trị tốt. Nồng độ ức chế của oxacilin là 0,4- 6 microgam/ml. Oxacilin nói chung có tác dụng yếu hơn với vi khuẩn nhạy cảm với penicilin G, và không có tác dụng với vi khuẩn Gram (-). Khi điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp toàn thân do liên cầu và tụ cầu, cần sử dụng cả oxacilin và penicilin G liều cao. Nếu chỉ dùng riêng oxacilin sẽ không có hiệu quả với nhiễm khuẩn do liên cầu.

Dược động học:

Oxacilin được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn (33%) qua đường tiêu hoá. Thuốc được hấp thu nhiều hơn khi uống lúc đói. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt xấp xỉ 5-10 microgam/ml trong vòng 1 giờ sau khi uống 1g oxacilin. Oxacilin gắn với albumin huyết tương ở mức độ cao (92,2 ± 0,6%). Thể tích phân bố là 0,33 ± 0,09 lít/kg. Độ thanh thải (ml.phút^{-1}.kg^{-1}) là 6,1 ± 1,7. Oxacilin bài tiết nhanh qua thận (46 ± 4%), thải trừ đáng kể ở gan và bài tiết trong mật. Nửa đời huyết thanh là 0,4 - 0,7 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài hơn ở người bị suy thận.

Chỉ định:

Thuốc uống oxacilin được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn nhạy cảm như nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, viêm xương - tuỷ, nhiễm khuẩn máu, viêm màng trong tim và nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương do chủng tụ cầu tiết penicilinase nhạy cảm. Không được dùng oxacilin để điều trị nhiễm khuẩn do tụ cầu kháng methicilin.

Không dùng oxacilin đường uống khi bắt đầu điều trị những nhiễm khuẩn nặng.

Liều dùng-Cách dùng:

+ Liều uống :

- *Người lớn, thiếu niên và trẻ em cân nặng trên 40kg:* Uống 500mg đến 1g, cách 4-6 giờ 1 lần. Tối đa 6g/ ngày

- *Trẻ em cân nặng dưới 40kg*: Uống 12,5mg đến 25mg cho 1kg thể trọng, cách 6 giờ 1 lần.

+ Điều chỉnh liều lượng đối với người suy thận: Nếu độ thanh thải creatinin < 10ml/ phút, dùng mức thấp của liều thường dùng.

+ Thời gian điều trị: Phụ thuộc vào loại và mức độ nặng nhẹ của nhiễm khuẩn và được xác định tuỳ theo đáp ứng điều trị lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn. Trong bệnh nhiễm tụ cầu nặng, điều trị với oxacilin trong ít nhất 1-2 tuần. Khi điều trị viêm xương-tuỷ hoặc viêm màng trong tim, thời gian điều trị bằng oxacilin kéo dài hơn.

+ Cách dùng: Vì thức ăn ảnh hưởng đến hấp thu oxacilin qua đường tiêu hoá, nên phải uống ít nhất 1 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Phản ứng phản vệ trong lần điều trị trước với bất cứ một penicilin hoặc cephalosporin nào.

Thận trọng:

- Oxacilin có khả năng gây dị ứng như penicilin, và do đó phải tuân thủ những thận trọng thông thường của liệu pháp penicilin. Trước khi bắt đầu điều trị với oxacilin cần điều tra kỹ về những phản ứng dị ứng trước đây và đặc biệt phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc thuốc khác.

- Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận, người có chứng buồn nôn, nôn, giãn dạ dày, không giãn được tâm vị (gây phình to thực quản), hoặc tăng nhu động ruột.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Oxacilin qua nhau thai. Sử dụng các penicilin cho người mang thai không thấy tác dụng có hại nào trên thai.

Thời kỳ cho con bú:

Oxacilin được phân bố trong sữa, nhưng hầu như không gây tác dụng có hại nào cho trẻ bú sữa mẹ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn của oxacilin giống như của những penicilin kháng penicilinase khác.

Thường gặp ADR > 1/100: Tiêu hóa (buồn nôn, ỉa chảy), da (ngoại ban).

Ít gặp 1/1000 < ADR < 1/100: Máu (tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), da (mày đay), gan (tăng enzym gan).

Hiếm gặp ADR < 1/1000: Dị ứng (phản ứng phản vệ), tiêu hóa (viêm đại tràng có giả mạc), gan (vàng da ứ mật), máu (mất bạch cầu hạt), thận (viêm thận kẽ và tổn thương ống kẽ thận (phục hồi khi ngừng thuốc kịp thời)).

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Cần định kỳ đánh giá các hệ gan, thận và máu trong khi điều trị dài ngày bằng oxacilin. Nếu thấy có tăng bạch cầu ưa eosin, mày đay, hoặc tăng creatinin huyết thanh không có nguyên nhân trong khi điều trị bằng oxacilin, phải dùng liệu pháp chống nhiễm khuẩn khác thay thế.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

+ *Giảm tác dụng*: Penicilin có thể làm giảm hiệu lực của thuốc uống tránh thai. Các tetracyclin có thể làm giảm tác dụng của các penicilin.

+ *Tăng tác dụng*: Disulfiram và probenecid có thể làm tăng nồng độ các penicilin trong huyết thanh.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều penicilin gồm quá mẫn thần kinh cơ (trạng thái kích động, ảo giác, loạn giữ tư thế, bệnh não, lú lẫn, co giật), và mất cân bằng điện giải với muối kali hoặc natri, đặc biệt trong suy thận.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu không loại trừ được oxacilin.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, các bệnh nhân cần phải lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.
- Không tự ý ngưng dùng thuốc.
- Không tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.
- Không sử dụng các viên thuốc có biểu hiện ẩm mốc.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM

Trình bày: Hộp chứa 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

24/06/15

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Thế Dũng

MD PHARCO

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô E2 - Đường N4 - KCN Hòa Xá - Xã Lộc Hòa - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định -Việt Nam
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113
Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng